

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/NL05/000005

International filing date: 07 January 2005 (07.01.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: NL
Number: 1025176
Filing date: 07 January 2004 (07.01.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 21 February 2005 (21.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

10. 01. 05

Bureau voor de Industriële Eigendom



Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 7 januari 2004 onder nummer 1025176,
ten name van:

DSM IP ASSETS B.V.

te Heerlen

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Werkwijze voor het vervaardigen van een gewrichtsprothese",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 8 februari 2005

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,
voor deze,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C.M.A. Streng'.
Mw. C.M.A. Streng

SAMENVATTING

Werkwijze voor het vervaardigen van een gewichtsprothese met ten

- 5 minste één belast oppervlak welke ten minste gedeeltelijk uit polyetheen bestaat, omvattende het in een mal met behulp van een stempel bij een druk van ten minste 0,5 bar en bij een temperatuur gelegen tussen 120 en 165 °C en onder het kristallijne smeltpunt van het polyetheen bij de heersende temperatuur en druk samenpersen tot de gewenste vorm van een of meer lagen van een weefsel van verstrekte
- 10 gelgesponnen polyetheenvezels buiten aanwezigheid van een matrixmateriaal en gewichtsprothese met een plooivrij oppervlak.

WERKWIJZE VOOR HET VERVAARDIGEN VAN EEN GEWRIGHTSPROTHESE

5 De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een gewrichtsprothese met ten minste één belast oppervlak, welke ten minste gedeeltelijk uit polyetheen bestaat. Polyetheen en in het bijzonder polyetheen met een ultra-hoog molecuulgewicht (UHMWPE) is een bekend en veelvuldig toegepast materiaal bij het vervaardigen van gewrichtsprotheses. De 10 biologische inertie en de hoge slijtvastheid maken het materiaal voor inwendige toepassing bij de mens zeer geschikt. De toepassing in gewrichtsprotheses, in het bijzonder in de belaste gedeelten daarvan is bekend. In het bijzonder de binnenkant van gewrichtskommen, die onder belasting in aanraking komen met de daarin bewegende, veelal uit metaal vervaardigde, gewrichtskoppen zijn hier een voorbeeld 15 van, evenals onderdelen van kunstmatige knie-, heup-, elleboog-, schouder-, -pols- enkel-, teen- en vinger gewrichten.

Geschikt UHMWPE is dat met een intrinsieke viscositeit (IV, gemeten aan een oplossing in decaline bij 135 °C) gelegen tussen 4 en 40 dl/g, bij voorkeur tussen 12 en 30 of zelfs 15 en 25 dl/g. Bij voorkeur is het UHMWPE een lineair 20 polyetheen met minder dan één zijketen per 100 koolstofatomen en bij voorkeur minder dan één zijketen per 300 koolstofatomen, waarbij een zijketen of vertakking gewoonlijk ten minste hoogste 10 koolstofatomen bevat. Het lineaire polyetheen kan verder tot 5 mol% van een of meer comonomeren, bijvoorbeeld van alkenen zoals propeen, buteen, penteen, 4-methylpenteen of octeen bevatten.

25 Het UHMWPE kan een geringe hoeveelheid van relatief kleine groepen als zijketens bevatten, bij voorkeur een C1- C4 alkylgroep. In dat geval bevat het UHMWPE bij voorkeur methyl of ethyl zijketens, en met meer voorkeur methyl zijketens. Hun aantal bedraagt dan bij voorkeur 0,2 – 10, met meer voorkeur 0,3 – 5 per 100- koolstofatomen. Ook mengsels van verschillende typen UHMWPE, die 30 bijvoorbeeld verschillen in IV, molecuulgewichtsverdeling en/of het aantal zijketens kunnen worden toegepast in de werkwijze volgens de uitvinding. Het uit PE bestaande gedeelte van de gewrichtsprothese kan rechtstreeks aan bot verankerd worden, mechanisch of met behulp van botcement, waarbij dan een tussenlaag van een ander polymeer, bijvoorbeeld PMMA aanwezig kan zijn. Uit WO 00/59701 is bekend om 35 genoemd gedeelte te vervaardigen door UHMWPE poeder bij verhoogde temperatuur en bij verhoogde druk samen te persen tot een blok waaruit dan door machinale bewerking het gedeelte met de gewenste vorm wordt verkregen.

Een inmiddels alom onderkend probleem van het op deze wijze toepassen van UHMWPE is het, in weerwil van de hoge slijtvastheid, in gebruik vrikkomen van polyetheendeeltjes als gevolg van het langs elkaar bewegen van de samenwerkende gewrichtsdelen. In het bijzonder deeltjes met een grootte gelegen tussen 0,5 en 10 μm blijken aanleiding te geven tot biologische reacties in het menselijk lichaam welke kunnen leiden tot functieverlies van het omringende bot en ontstekingsreacties van het lichaam.

De uitvinding beoogt nu een werkwijze te verschaffen die genoemd 10 nadeel niet of in mindere mate met zich brengt.

Dit doel wordt volgens de uitvinding bereikt doordat deze omvat het in een mal met behulp van een stempel samenpersen tot de gewenste vorm van een of meer lagen van een weefsel van verstrekte gelgesponnen polyetheenvezels buiten aanwezigheid van een matrixmateriaal.

15 Verrassenderwijs werd gevonden dat vanuit het polyetheen in een aldus vervaardigde prothese bij gebruik beduidend minder deeltjes vrikkomen, in het bijzonder in het hierboven genoemde gebied, die aanleiding geven tot ongewenste reacties in het menselijk lichaam dan vanuit het polyetheen in de bekende protheses. Het hierna beschreven gelspinnen, dat de vezels als voorgeschiedenis hebben blijkt 20 aan het oppervlak van het samengeperste weefsel, dat het resultaat is van de werkwijze volgens de uitvinding, bijzondere eigenschappen te geven, die afwijken van die van het oppervlak van een uit poeder samengeperst en daarna machinaal bewerkt voorwerp. Dit verlengt de levensduur van de prothese en voorkomt voortijdige kostbare en voor de patiënt pijnlijke vervangingsoperaties.

25 Een verder voordeel van de werkwijze volgens de uitvinding is de lage kruip van de verkregen prothese, hetgeen een langdurig behoud van de passing op het complementaire, samenwerkende gewrichtsdeel waarborgt. Verder behoeft het oppervlak van de prothese geen verdere bewerkingen meer, in tegenstelling tot de bekende werkwijze waar de gewenste vorm wordt verkregen door machinale bewerking. Dit laatste leidt tot grotere oppervlakteruwheid en een groter risico dat van 30 het oppervlak deeltjes vrikkomen dan bij de werkwijze volgens de uitvinding.

Onder een belast oppervlak wordt hier verstaan een oppervlak dat bij gebruik van de prothese na implanteren in het menselijk lichaam wordt blootgesteld aan mechanische belasting.

35 In de werkwijze volgens de uitvinding wordt een compact geheel verkregen zonder toepassing van een afzonderlijk matrixmateriaal om de vezels aan

elkaar te hechten of de ruimtes daartussen op te vullen. De aanwezigheid van een matrixmateriaal heeft als mogelijk nadeel dat hieruit onder belasting van het gewicht deeltjes vrijkomen met een grootte in het biologisch gevaarlijke gebied.

In de werkwijze volgens de uitvinding wordt uitgegaan van een weefsel van verstrekte gelgesponnen polyetheenvezels. Dergelijke vezels zijn op zichzelf bekend evenals de werkwijzen voor de vervaardiging ervan. Wezenlijke stappen bij het vervaardigen van dergelijke vezels zijn het oplossen van het polyetheen in een oplosmiddel, het verspinnen van de oplossing door een spinplaat met meerdere gaten tot uit de oplossing bestaande vezels, het vast doen worden van de versponnen vezels door het afkoelen tot onder het oplospunt van de oplossing of andere daarvoor in het vezelspinner bekende technieken, het in één of meer stappen verstrekken van de afgekoelde vezels bij een temperatuur gelegen onder, maar bij voorkeur dichtbij, de kristallijne smeltemperatuur van de vezels bij de heersende temperatuur en opgelegde verstrekspanning, indien deze geen oplosmiddel meer bevatten of de oplostemperatuur, indien de vezels nog oplosmiddel bevatten. Het oplosmiddel wordt voor, tijdens of na de verstrekking verwijderd zodat uiteindelijk ten minste nagenoeg oplosmiddelvrije vezels worden verkregen. In de aldus verkregen vezels is als gevolg van het verstrekken een groot deel van het PE moleculair georiënteerd. Dit gedeelte blijkt in hoofdzaak bij te dragen aan de gunstige eigenschappen van de vezels. Een klein deel is als regel in mindere mate moleculair georiënteerd en blijkt een lager smeltpunt te bezitten dan het moleculair georiënteerde deel. Deze voor verstrekte gelgesponnen polyetheenvezels unieke eigenschap maakt genoemde vezels bijzonder geschikt voor toepassing in de werkwijze volgens de uitvinding.

Voorbeelden van aldus verkregen vezels, hierna aangeduid als gelvezels, zijn de onder de merknamen Dyneema® en Spectra® in de handel verkrijgbare UHMWPE vezels. Onder vezel wordt hier verstaan een multifilament garen dat bestaat uit een aantal, bijvoorbeeld van 2 tot 2000, monofilament vezels.

De vezels worden toegepast in de vorm van een weefsel, waaronder hier ook een breisel wordt verstaan. Onder een breisel wordt hier verstaan een velvormige vezelachtige structuur, waarin de vezels door diverse vormen van verstrekking een zekere mate van onderlinge samenhang hebben verkregen. In een weefsel loopt elke vezel afwisselend over en onder een of meer kruisende vezels en verschijnt en verdwijnt daardoor op regelmatige wijze aan en uit het oppervlak. De lengte van het aan het oppervlak verschijnende vezelgedeelte tussen twee opeenvolgende plaatsen waar een vezel over een kruisende vezel loopt wordt de verblijfsafstand genoemd.

Gebleken is dat de verblijfsafstand aan het oppervlak van de vezels of garen in het weefsel een grote invloed heeft op de slijtage-eigenschappen van de vervaardigde prothese. Deze verblijfsafstand hangt af van de garentiter en de wijze waarop de vezels in het weefsel zijn gekruist. Zo loopt in een 1-over-1 weefsel in beide 5 elkaar kruisende richtingen elke vezel afwisselend over en onder de opeenvolgend naast elkaar gelegen vezels in de kruisende richting. In een 1-over-2 weefsel loopt in één richting elke vezel afwisselend over en onder steeds een tweetal naast elkaar gelegen vezels in de kruisende richting. In een 2-over-2 weefsel is dit laatste het geval 10 in beide richtingen. Gevonden werd nu dat i -over- j weefsels waarbij i en j beide ≤ 3 protheses met een goede slijtvastheid geven in de werkwijze volgens de uitvinding. Zeer goede resultaten worden bereikt wanneer i en j beide ≤ 2 zijn en de beste 15 resultaten worden bereikt wanneer van i en j tenminste één ten hoogste 2 is en de andere gelijk is aan 1. De meeste voorkeur heeft de zogenaamde platbinding, waarin i en j beide 1 zijn.

Naast de aard van het weefsel is ook de dichtheid daarvan van 20 invloed op de verblijfsafstand van de vezels aan het oppervlak van het weefsel. Deze dichtheid is bij voorkeur hoog, waarbij de garentiter een beperkende factor is. Bij toepassing van vezels met een titer van t dtex in een i -over- j weefsel is de vezeldichtheid n , dat is het aantal vezels per cm, aan het oppervlak bij voorkeur ten minste $250/\sqrt{t}$ en met meer voorkeur ten minste $330/\sqrt{t}$. De overeenkomstige 25 verblijfsafstand m is bij toepassing van vezels met een titer van t dtex in een i -over- j weefsel aan het oppervlak bij voorkeur ten hoogste $\sqrt{t} / (250/\max(i,j))$, en met meer voorkeur ten hoogste $\sqrt{t} / (330/\max(i,j))$, waarbij $\max(i,j)$ de grootste van i en j is.

Genoemde waarden gelden voor het weefsel voor het samenpersen.

30 Indien een meerlaags weefsel wordt toegepast gelden genoemde waarden ten minste voor het weefsel dat aan een belast oppervlak van de prothese komt te liggen. Voor een breisel gelden analoge overwegingen. In de niet aan een belast oppervlak gelegen weefsellagen zijn lagere waarden van de vezeldichtheid n toelaatbaar. Verder is gebleken dat de hoeveelheid afgeslepen deeltjes in het gebied van 0,5 tot 10 μm als gevolg van gewichtsbewegingen relatief lager is wanneer de vezels bestaan uit monofilamenten met een titer gelegen tussen 0,5 en 10 denier per filament (dpf) en bij voorkeur tussen 1 en 5 dpf. De vezels zelf, die uit meerdere monofilamenten bestaan, hebben met het oog op hetzelfde voordelige effect bij voorkeur een titer gelegen tussen 10 en 2000 denier, met meer voorkeur tussen 40 en 500 denier.

35 Voorts werd gevonden dat de weefseldichtheid kan worden verhoogd en daarmee de verblijfsafstand verkleind wanneer het weefsel voor het samenpersen

wordt onderworpen aan een warmtebehandeling onder spanning. De daarbij opgelegde spanning moet voldoende zijn om een zekere krimp toe te laten maar voorkomen dient te worden dat het weefsel hierbij gaat plooien of bobbelen. Geschikte temperaturen zijn die gelegen tussen 120 en 145 °C maar in elk geval beneden het 5 kristallijne smeltpunt van het polyetheen bij de heersende temperatuur en spanning. Het handhaven van temperatuur en spanning gedurende een tijd gelegen tussen 1 en 30 minuten is als regel voldoende om een substantiële verdichting van het weefsel te bewerkstelligen. Bij voorkeur bedraagt de weefseldichtheid na de warmtebehandeling ten minste 360/mt.

10 Het weefsel kan bestaan uit een enkele laag, een enkellaags weefsel, maar bij voorkeur bestaat het weefsel uit meerdere op elkaar gestapelde lagen, een meerlaagsweefsel. Het weefsel kan ook een driedimensionaal geweven (3D-) of gebreide constructie zijn. Dit heeft als voordeel dat het weefsel geen zichtbare vezelkanten heeft, die verdere afwerking zouden kunnen behoeven. Ook kunnen in 15 meerlaagsweefsel combinatie van enkel- en meerlaagsweefsels worden toegepast. Ook kunnen combinaties van weefsels en breisels worden toegepast. Een meerlaags- of 3D-constructie kan ook worden doorgestikt, bij voorkeur met een fijne draad, waarbij bij voorkeur geen draden met een grotere verblijfsafstand worden geïntroduceerd dan die van het weefsel aan het oppervlak. Steeds geldt dat de eisen gesteld aan de 20 vezeldichtheid n en de daarmee overeenkomende waarden voor de verblijfsafstand m gelden voor ten minste 90% en bij voorkeur voor ten minste 98% tot zelfs 100% van het aan het belaste oppervlak gelegen weefsel of breisel. De niet direct aan het te beladen oppervlak van de prothese gelegen weefsels mogen lagere n- resp. hogere m- waarden bezitten.

25 Het weefsel wordt samengeperst in de gewenste vorm. Deze vorm wordt bepaald door het gewichtsdeel dat de prothese moet vervangen. Hierbij zal het naar het complementaire gewichtsdeel gerichte oppervlak, bijvoorbeeld dat van een heupkom, een vorm hebben die correspondeert met het er mee samenwerkende 30 dijbeen verbonden gedeelte van het heupgewicht. Het tegenoverliggende oppervlak van de prothese is naar het lichaam gericht en is zodanig ingericht dat het met het lichaam verbonden kan worden. In de mal kan hiertoe een uit metaal of kunststof bestaande constructie zijn aangebracht die geschikt is om aan het lichaam te bevestigen. Bij het samenpersen kan het weefsel zich dan daaraan hechten, hetzij 35 direct onder invloed van het persproces, hetzij door middel van hechtmiddelen. De werkwijze volgens de uitvinding levert in dat geval direct een prothese die in het

lichaam kan worden bevestigd, bij voorbeeld mechanisch of door middel van een op zich bekend botcement of hars. In een andere uitvoeringsvorm is de binnenzijde van de mal onbekleed en levert de werkwijze volgens de uitvinding enkel een UHMWPE laag die nog moet worden bevestigd aan een constructie die geschikt is om aan het lichaam te worden bevestigd. Technieken om een prothese aan het lichaam te bevestigen zijn op zich bekend en vormen geen deel van deze uitvinding.

5 Het in de gewenste vorm persen van het weefsel vindt plaats in een mal met behulp van een corresponderende stempel. Het oppervlak van deze stempel dat bij het persen in contact komt met het weefsel heeft de vorm die het in het gewricht 10 met het complementaire gewrichtsdeel samenwerkende oppervlak moet hebben. De binnenzijde van de mal is bij voorkeur zodanig aangepast aan de vorm van de stempel en de gewenste vorm van de prothese, dat bij het persen van het weefsel de resulterende laag een gewenste dikteverdeling en de gewenste vorm heeft. De gewenste laagdikte kan over het gehele oppervlak gelijk zijn maar ook kan het de 15 voorkeur hebben om op bepaalde plaatsen een grotere dikte te hebben dan op andere plaatsen in verband met de toekomstige belasting bij gebruik van het betreffende gewricht. Diktevariaties kunnen worden aangebracht door plaatselijk meer of dikkere lagen aan te brengen. Indien een driedimensionaal weefsel wordt toegepast kunnen de gewenste diktevariaties reeds bij het weven worden aangebracht. Locale diktevariaties 20 kunnen toegepast worden om het mechanisch gedrag lokaal aan te passen aan de mechanische belastingen. Een lokaal grotere dikte veroorzaakt ter plaatse een grotere buigstijfheid en sterkte. Hiermee kan een betere belastingsoverdracht naar een metalen steunstructuur, of zelfs rechtstreeks naar het bot bereikt worden.

25 Het samenpersen vind plaats bij verhoogde temperatuur en druk. De temperatuur waarbij het samendrukken plaatsvindt dient bij de aangelegde druk gelegen te zijn in een gebied waarbij slechts een deel van het UHMWPE in het weefsel smelt of onder die druk kan vloeien. De grootte van dit deel wordt bepaald door de eis dat enerzijds voldoende materiaal smelt of vloeibaar wordt om de gewenste dichtheid na het persen te verkrijgen en anderzijds voldoende materiaal in de georiënteerde 30 toestand blijft om de eigenschappen van de oorspronkelijke vezels in voldoende mate te behouden. Deze temperatuur ligt bij hoogverstrekte UHMWPE vezels gewoonlijk tussen 135 °C en 165 °C. Bij toenemende temperatuur zal ook de druk steeds hoger moeten worden gekozen om te voorkomen dat de vezels volledig smelten. Bij 35 temperaturen aan de ondergrens van het opgegeven gebied is ook een zeer hoge druk nodig in combinatie met een langere persstijd om voldoende compactering te bereiken. Met de bovenstaande richtlijnen kan de vakman door routine-experimenten geschikte

combinaties van perstemperatuur, persdruk en perstijd bepalen om de gewenste compactering te bereiken. De prothese kan ook in een aantal stappen bij verschillende drukken en temperaturen worden geperst.

Het vloeiente of gesmolten gedeelte zorgt dan onder invloed van de
5 aangelegde persdruk voor het opvullen van lege ruimtes in het weefsel en het vormen van een, bij voorkeur glad, oppervlak, conform met dat van de stempel. Het oppervlak van de stempel en van de mal worden zo gekozen dat een oppervlak op de prothese ontstaat met de gewenste oppervlakte-eigenschappen, dat is in het algemeen zo glad mogelijk.

10 De temperatuur dient zo laag te blijven dat het deel van het UHMWPE in de vezels dat door het verstreken moleculair is georiënteerd deze oriëntatie in ten minste aanzienlijke mate behoudt om de gunstige slijtage-eigenschappen te behouden. Bij voorkeur is de modulus van het geperste weefsel in de prothese nog ten minste 20% van die van de vezels in het uitgangsmateriaal. De
15 druk waarmee het weefsel in de gewenste vorm wordt geperst dient ten minste zo groot te zijn dat het weefsel een compact geheel wordt, dat wil zeggen dat het gesmolten deel van het UHMWPE de lege ruimtes tussen in het weefsel geheel of nagenoeg geheel opvult. Op of in het weefsel kan bijvoorbeeld een stof met medicinale werking of met contrastverwerking voor röntgenstraling of bij de gebruikelijke
20 scanmethoden aanwezig zijn. Deze hebben evenwel geen functie bij het compacteren van het weefselpakket. Dergelijke toevoegingen dienen voldoende bestendig te zijn tegen de toegepaste perstemperaturen om in de gerede prothese nog de bedoelde functie te kunnen dienen. Een maat voor de hoeveelheid open ruimte die in het compacte weefsel aanwezig is, is de dichtheid van het compacte weefsel. Deze
25 bedraagt bij voorkeur ten minste 90% van de dichtheid van het UHMWPE waaruit de vezels zijn vervaardigd en bij voorkeur ten minste 95 en zelfs 98% of 99% daarvan. De druk bedraagt daarom ten minste 0,5 MPa. Drukken tot 100 en zelfs 200 MPa zijn toelaatbaar waarbij de perstijd korter kan zijn naarmate de persdruk hoger is. De toepasbare persdruk wordt feitelijk slechts beperkt door de beschikbare apparatuur.
30 Het vezelmateriaal kan in feite elke reëel bereikbare druk doorstaan. Drukken tot bijvoorbeeld 1000 of zelfs 2000 bar en zelfs hoger kunnen zonder bezwaar voor het vezelmateriaal worden toegepast. Ook kan bij hogere druk volstaan worden met een lagere perstemperatuur om de gewenste dichtheid te bereiken. Anderzijds is bij een hogere druk de temperatuur waarbij de moleculaire oriëntatie verloren gaat hoger. Een
35 combinatie van hoge druk en hoge temperatuur maakt de benodigde perstijd weer korter. In het algemeen is het van voordeel de totale temperatuurbelasting, welke wordt

bepaald door de hoogte van de temperatuur en de tijd gedurende welke deze wordt toegepast, laag te houden om degradatie van het polyetheen en achteruitgang van de door de verstrekkingsverkregen eigenschappen zo veel mogelijk te voorkomen.

De verhoogde druk en temperatuur dienen voldoende lang te worden

5 gehandhaafd om de gewenste compactering, dat is het doen vullen van de ruimten tussen de vezels met het gesmolten of vloeiente niet- of lager moleculair georiënteerde materiaal, te bereiken. De benodigde combinatie van druk, temperatuur en tijd kan eenvoudig proefondervindelijk worden vastgesteld door steeds de dichtheid van het verkregen gecomprimeerde weefsel en de modulus daarvan te bepalen. Het 10 compacteren kan desgewenst achtereenvolgens bij verschillende combinaties van druk en temperatuur worden uitgevoerd.

Een geschikte werkwijze voor het samenpersen van vezelstructuren, die kan worden toegepast om het weefsel samen te persen in de werkwijze volgens de uitvinding is die welke is geopenbaard in US 5,628,946. In dit document wordt 15 beschreven hoe een grote verscheidenheid van vezelstructuren, zoals uniaxiaal gerichte of getwiste vezelbundels, stapelvezels in een mat, geweven bundels en gekruiste lagen van parallel gelegde vezelbundels, die alle kunnen bestaan uit een grote variëteit aan polymeren kunnen worden gecomprimeerd om een voorwerp met goede mechanische eigenschappen te verkrijgen. Het inzicht dat door het 20 samenpersen van juist een weefsel van verstrekte gelgesponnen UHMWPE-vezels een prothese kan worden vervaardigd waaruit weinig deeltjes met een voor het menselijk lichaam schadelijke grootte vrijkomen, ontbreekt geheel in dit document.

Een andere geschikte werkwijze voor het samenpersen van vezelstructuren, die kan worden toegepast om het weefsel samen te persen in de werkwijze volgens de uitvinding is die welke is geopenbaard in US 6,482,343. In dit 25 document wordt beschreven hoe een grote verscheidenheid van fysieke verschijningsvormen van polymeren, zoals poeders, korrels, een tape, vezels, schijfjes, rondjes en dergelijke, die kunnen bestaan uit een grote variëteit aan polymeren kunnen worden gecomprimeerd om een voorwerp met goede mechanische eigenschappen te verkrijgen. Het inzicht dat door het samenpersen van juist een weefsel van verstrekte gelgesponnen UHMWPE-vezels een prothese kan worden vervaardigd waaruit weinig 30 deeltjes met een voor het menselijk lichaam schadelijke grootte vrijkomen, ontbreekt geheel in dit document.

Een nadeel van de bekende op zich geschikte werkwijzen bij het in 35 de gewenste vorm persen van een weefsel in een mal is gelegen in het feit dat bij het persen van driedimensionale vormen uit vlakke weefsels plooivorming aan het

oppervlak kan optreden. Dit kan in het bijzonder reeds bij kleine vervormingen optreden bij toepassing van de bij voorkeur in de werkwijze volgens de uitvinding toegepaste dicht geweven weefsels. Deze plooivorming is in een gewrichtsprothese zeer ongewenst, omdat door de relatieve schuivende onderlinge beweging van de 5 samenwerkende gewrichtsdelen, de plooij op den duur los gepeld kan worden en gedeeltelijk of zelfs geheel vrij kan gaan bewegen tussen die delen. Deze beweging zal grote slijtage veroorzaken en wellicht zelfs blokkering van het gewicht. Plooivorming dient dus voorkomen te worden.

Een verder doel van de werkwijze volgens de uitvinding is daarom 10 ook het verschaffen van een werkwijze voor het vervaardigen van een gewrichtsprothese met een plooivrij belast oppervlak uit weefsels met een hoge dichtheid, in het bijzonder van weefsels met een vezeldichtheid aan het oppervlak van ten minste $250/\sqrt{t}$, of anders uitgedrukt, een verblijfstand van de vezels aan het oppervlak van ten hoogste $\sqrt{t}/(250/\max(i,j))$.

15 Gevonden werd nu dat plooivorming aan het oppervlak geheel of nagenoeg geheel kan worden voorkomen bij dergelijke wanneer de werkwijze omvat het onder spanning op een temperatuur, gelegen tussen 0 en 5 °C onder de temperatuur waarbij het samenpersen plaatsvindt, brengen van het weefsel, het onder druk van de stempel met de mal in aanraking brengen van het op temperatuur gebrachte weefsel in een tijd gelegen tussen 1 en 30 minuten en het samenpersen van het weefsel onder een druk van ten minste 0,5 bar gedurende een tijd gelegen tussen 20 2 en 30 minuten bij een temperatuur gelegen tussen 120 en 165 °C en onder het kristallijne smeltpunt van het polyetheen bij de heersende temperatuur en druk.

25 Bij deze werkwijze blijkt een gedeelte van het weefsel onder de voor het in contact brengen van het weefsel met de mal samenpersen aangelegde spanning bij verhoogde temperatuur een verlenging te ondergaan die plooivorming voorkomt.

30 Een mogelijke verklaring hiervoor is dat onder de aangelegde condities een verdere verstreking optreedt met behoud of zelfs verbetering van overige eigenschappen die PE vezels, in het bijzonder verstrekte gelgesponnen UHMWPE vezels, die dan ook bij voorkeur worden toegepast in deze werkwijze.

Deze voorkeurswerkwijze is in het bijzonder van voordeel bij het maken van protheses waarin vormen met een relatief kleine kromtestraal voorkomen, zoals heupkommen, maar is ook met voordeel toe te passen voor protheses met minder gekromde of gewelfde oppervlakken.

35 In een uitvoeringsvorm van deze werkwijze wordt een weefselspakket gebruikt dat groter is dan benodigd voor de afmetingen van de te vervaardigen

prothese. Bij het plaatsen van dit pakket in of over de matrijsopening zal dan een gedeelte buiten de opening uitsteken. Dit uitstekende gedeelte wordt gefixeerd bijvoorbeeld door dit onder druk tegen de buitenkant van de matrijs te drukken. De druk dient zo hoog te zijn dat het gefixeerde weefsel niet of in verwaarloosbare mate kan wegslippen wanneer de stempel het weefsel in de matrijs in vorm persst.

5 In een uitvoeringsvorm wordt het weefsel, of weefselpakket over de matrijsopening gelegd, terwijl de matrijs is voorverwarmd tot een temperatuur van 0 tot 5 °C onder die waarbij het uiteindelijke compacteren zal plaatsvinden, maar voldoende hoog om het weefselpakket voldoende vervormbaar te maken bij de hierna beschreven 10 stappen waarbij het weefsel in de gewenste vorm volledig in contact wordt gebracht met matrijs en stempel. Vervolgens wordt met hoge kracht een ringvormig element op het gedeelte van het weefsel gedrukt dat uitsteekt buiten de matrijsopening en op het matrijslichaam rust. Het ringvormig element is bij voorkeur eveneens voorverwarmd tot een temperatuur in de range als hiervoor aangegeven voor de matrijs. De 15 aandrukkracht is voldoende hoog om een zodanige wrijving te veroorzaken, dat de vezels van het weefsel niet of nauwelijks zullen verschuiven onder het ringvormig element gedurende de volgende processtappen. Vervolgens wordt de, eveneens tot een temperatuur in genoemd gebied, voorverwarme stempel in aanraking gebracht met het weefsel om dit op de gewenste temperatuur te brengen. Voor het verkrijgen 20 van een goed contact wordt de stempel zover omlaag gedrukt totdat een lichte spanning in de vezels optreedt. De aangelegde spanning is voldoende hoog om bij de temperatuur van de stempel relaxatie van de versterkte ketens in de vezels van het weefsel te voorkomen. De optredende rek dient kleiner te blijven dan de breukrek onder de heersende omstandigheden om vezelbreuk te voorkomen. Deze toestand 25 wordt gehandhaafd tot het weefselpakket de temperatuur van de stempel ten minste nagenoeg heeft aangenomen, in elk geval voldoende hoog om het weefselpakket voldoende vervormbaar te maken voor de volgende vormgevingsstap. Het verwarmingsproces kan worden versneld door ook op andere wijze dan via contact met de stempel, bijvoorbeeld met behulp van verwarmde lucht, warmte aan het weefsel toe 30 te voeren. De temperatuur van het oppervlak van het weefselpakket dient evenwel onder de temperatuur te blijven waarbij niet meer kan worden voldaan de hiervoor gestelde eisen met betrekking tot relaxatie en smelten. In die volgende stap wordt de stempel verder omlaag bewogen met een zodanige snelheid dat stempel en matrijs met daartussen het weefsel volledig contact maken na een tijd gelegen tussen 1 of 2 35 en 30 minuten. Een geschikte tijd kan eenvoudig experimenteel worden vastgesteld en hangt bijvoorbeeld samen met het molecuulgewicht van het polyetheen in de vezels en

de temperatuur van de matrijs en de stempel. De verstreksnelheid van de vezels ligt tijdens deze stap bij voorkeur tussen 0,0009 en 0,025 /sec en met meer voorkeur tussen 0,001 en 0,02 /sec. Ook in deze fase dient vezelbreuk zoveel mogelijk te worden voorkomen. In deze tijd verlengen de vezels onder spanning tengevolge van 5 kruipvervorming en verdere verstrekkings en blijkt een plooivrije vorm te worden verkregen. Na het bereiken van volledig contact, waarbij het weefsel over hun gehele oppervlak contact maakt met stempel en mal wordt de druk opgevoerd tot de gewenste persdruk. In een elementaire uitvoeringsvorm, kan bij deze persdruk al compactering bereikt worden, indien voldoende lang geperst wordt. Bij voorkeur wordt 10 echter de temperatuur van matrijs en stempel verhoogd tot de gewenste maximale pers temperatuur wanneer de persdruk bereikt is. Naarmate de druk hoger is kan voor een hogere maximale temperatuur gekozen worden, zonder dat door smelten de oriëntering van de vezels in onaanvaardbare mate verloren gaat. Deze temperatuur en druk wordt, zoals hiervoor beschreven, gedurende de benodigde tijd gehandhaafd. Als 15 regel is een tijd gelegen tussen 2 en 30 minuten voldoende. Daarna wordt het geheel van matrijs, stempel en weefsel afgekoeld tot ruim, bijvoorbeeld 20 tot 100°C, onder het smeltpunt van de vezels en wordt daarna de stempel teruggetrokken. De druk wordt gehandhaafd tot die voldoende lage temperatuur bereikt is. Tenslotte wordt het weefsel uit de matrijs genomen en afgekoeld tot kamertemperatuur. Het gevormde 20 product is plooivrij. De dichtheid is nagenoeg die van het vezelmateriaal, als regel meer dan 98 of 99% tot zelfs 100% daarvan. De randen van de gevormde prothese worden bijgewerkt door het uitstekende gedeelte voor zover nodig te verwijderen.

Een op vergelijkbare wijze gemaakte product, dat niet is gefixeerd en 25 geen verlenging door kruipvervorming heeft ondergaan heeft weliswaar ook een dichtheid die nagenoeg gelijk is aan vezeldichtheid maar blijkt achter plooien te vertonen op een aantal locaties langs de omtrek. Deze plooien strekken zich vanaf de bovenrand van het product uit in de wand van het product over ca. 25% van de afstand tot het diepste gedeelte van het product.

Bij het samenpersen van weefsels blijkt de afname van de 30 vezelafmeting, in de richting loodrecht op de persrichting beduidend groter te zijn dan de afname in de richting loodrecht op de vezelrichting langs het oppervlak. Bij relatief losse weefsels is de verhouding van genoemde afmetingen na het samenpersen als regel groter dan 20. Bij weefsels met hoge dichtheid en overeenkomstig kleine verbliefsafstand aan het oppervlak zoals hiervoor gedefinieerd en die aanleiding zullen 35 geven tot plooivorming is deze verhouding ten hoogste 15.

Plooivrije protheses van op zich plooivormende dicht geweven weefsels met een kleine verblijfsafstand aan het belaste oppervlak zijn niet bekend en daarom heeft de uitvinding tevens betrekking op een gewrichtsprothese met een plooivrij belast oppervlak en gevormd uit één of meer op elkaar geperste lagen van

5 weefsels van verstrekte gelgesponnen polyetheenvezels, waarin de gemiddelde verhouding van de afmeting van een aan het belaste oppervlak gelegen samengeperste vezel loodrecht op zijn lengterichting en gemeten langs het oppervlak en de overeenkomstige afmeting loodrecht op het oppervlak ten hoogste 15 bedraagt.

Bij voorkeur is de genoemde verhouding ten hoogste 9 of zelfs 7,5.

10 De dichtheid van de prothese bedraagt bij voorkeur ten minste 98 of 99 tot zelfs nagenoeg 100% van de dichtheid van het vezelmateriaal. Het is onverwacht dat protheses samengeperst tot een dergelijke hoge dichtheid in combinatie met een zo geringe verhouding tussen genoemde afmetingen van de samengeperste vezel kunnen worden vervaardigd. Zij vertonen naast de genoemde plooivrijheid ook een hoge

15 slijtvastheid en zeer goede mechanische eigenschappen.

Bij voorkeur is het polyetheen UHMWPE. Eveneens bij voorkeur bestaat de prothese uit één of meer op elkaar geperste weefsellagen. Verdere voorkeuren stemmen overeen met die, welke in het voorafgaande bij de beschrijving van de werkwijze zijn genoemd.

20 De werkwijze volgens de uitvinding kan worden toegepast voor het vervaardigen van belaste oppervlakken van gewrichtsprotheses of gedeeltes daarvan zoals heupkommen, schouderkommen, tibiaplateaus, het dijbeengedeelte van het kniegewricht, knieschijven, en de samenwerkende complementaire delen van vinger-, pols-, teen-, kaakgewrichten.

25 De beschreven voorkeurswerkwijze wordt toegelicht aan de hand van de navolgende tekeningen.

Hierin geven de Fig. 1(a) tot en met 1(e) de achtereenvolgende stappen weer.

30 In Fig. 1(a) is een kornvormige mal met bovenrand 3. Op deze bovenrand 3 rust een pakket 5 bestaande uit een aantal weefsellagen. Het pakket 5 is door middel van ringvormig aandrukelement 7 vast aangedrukt tegen bovenrand 3. Stempel 9 is vrij van het pakket. Delen 1, 3 en 9 zijn verwarmd tot 135 °C.

35 In Fig. 1(b) is stempel 9 in aanraking met pakket 7 en drukt dit pakket over een geringe afstand naar beneden, waardoor spanning optreedt in het pakket. In deze toestand wordt het geheel gehouden totdat het weefselpakket de temperatuur van de stempel heeft aangenomen.

In Fig 1(c) is weergegeven hoe de stempel 9 verder omlaag wordt gedrukt, waarbij het weefselpakket 5 verder wordt ingedrukt totdat het in Fig. 1(d) is ingeklemd tussen stempel 9 en mal 1. De stempel wordt dan aangedrukt tot een druk van 150 bar en deze toestand wordt gedurende 12 min. gehandhaafd. Tenslotte wordt het geheel van mal, stempel, aandruklement en weefsel afgekoeld tot 80 °C met behoud van de aangelegde druk, waarna de stempel wordt weggenomen.

5

In Fig. 1(e) is de eindtoestand weergegeven, waarbij het tussen mal en stempel gevormde product 11 is uitgenomen voor verdere bewerking.

CONCLUSIES

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een gewichtsprothese met ten minste één belast oppervlak welke ten minste gedeeltelijk uit polyetheen bestaat, omvattende het in een mal met behulp van een stempel bij een druk van ten minste 0,5 bar en bij een temperatuur gelegen tussen 120 en 165 °C en onder het kristallijne smeltpunt van het polyetheen bij de heersende temperatuur en druk samenpersen tot de gewenste vorm van een of meer lagen van een weefsel van verstrekte gelgesponnen polyetheenvezels buiten aanwezigheid van een matrixmateriaal.
5. Werkwijze volgens conclusie 1, waarin het weefsel in een laag gelegen aan een belast oppervlak een i-over j weefsel van vezels met een titer t is met een verblijfsafstand aan het oppervlak van ten hoogste $\sqrt{t} / (250/\max(i,j))$.
10. Werkwijze volgens conclusie 2, waarin de verblijfsafstand aan het oppervlak ten hoogste $\sqrt{t} / (330/\max(i,j))$ bedraagt.
15. Werkwijze volgens conclusie 3 waarbij het weefsel voor het samenpersen gedurende een tijd gelegen tussen 1 en 30 minuten op een temperatuur gelegen tussen 120 en 145 °C en onder spanning wordt gehouden.
20. Werkwijze volgens een der conclusies 1 - 4, waarin het polyetheen een IV, gemeten in decaline bij 135 °C, van 4 - 40 dl/g bezit.
25. Werkwijze volgens een der conclusies 1 - 5, waarin ten minste het weefsel in een laag gelegen aan een belast oppervlak voor ten minste 90 % bestaat uit vezels die bestaan uit monofilamenten met een titer van ten hoogste 10 denier per filament.
30. Werkwijze volgens een der conclusies 1-6, waarin ten minste het weefsel in een laag gelegen aan een belast oppervlak voor ten minste 90% bestaat uit vezels met een titer gelegen tussen 10 en 2000 denier.
35. Werkwijze volgens een der conclusies 1-7 waarin ten minste het weefsel in een laag gelegen aan een belast oppervlak een 1 x 1 vlakweefsel is.
9. Werkwijze volgens een der conclusies 1-7, waarin het weefsel een meerlaags weefsel is.
10. Werkwijze volgens een der conclusies 1-7, waarin het weefsel een driedimensionaal weefsel is.
11. Werkwijze volgens een der conclusies 2 en 4 – 10 voor zover afhankelijk van conclusie 2, omvattende het onder spanning op een temperatuur, gelegen tussen 0 en 5 °C onder de temperatuur waarbij het samenpersen plaatsvindt,

brengen van het weefsel, het onder druk van de stempel met de mal in aanraking brengen van het op temperatuur gebrachte weefsel in een tijd gelegen tussen 1 en 30 minuten en het samenpersen van het weefsel onder een druk van ten minste 0,5 bar gedurende een tijd gelegen tussen 2 en 30

5 minuten.

12. Werkwijze volgens conclusie 11, waarin ten minste het weefsel in de laag gelegen aan een belast oppervlak een verblijfsafstand aan het oppervlak heeft van ten hoogste $\sqrt{t} / (250/\max(i,j))$.
13. Werkwijze volgens conclusie 11 of 12, waarin de gewrichtsprothese een heupkam is.
14. Gewrichtsprothese met een plooivrij belast oppervlak en gevormd uit één of meer op elkaar geperste lagen van weefsels van verstrekte gelgesponnen polyetheenvezels, waarin de gemiddelde verhouding van de afmeting van een aan het oppervlak gelegen samengeperste vezel loodrecht op zijn
- 15 lengterichting en gemeten langs het oppervlak en de overeenkomstige afmeting loodrecht op het oppervlak ten hoogste 15 bedraagt.
16. Gewrichtsprothese volgens conclusie 14, waarin genoemde verhouding ten hoogste 9 bedraagt.
17. Gewrichtsprothese volgens conclusie 15, waarin genoemde verhouding ten hoogste 7,5 bedraagt
- 20 17. Gewrichtsprothese volgens een der conclusies 14-16, waarin de IV, gemeten in decaline bij 135 °C, van het polyetheen is gelegen tussen 4 en 40 dl/g.

1025176

4/1

Fig. 1

